

第二次更正本

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國104年5月1日印發

院總第 775 號 委員提案第 17627 號

案由：本院委員王育敏、江惠貞、徐少萍、呂玉玲、陳鎮湘、詹凱臣、楊應雄、黃志雄、陳怡潔等 30 人，有鑑於現行藥事法規定藥物之輸入、製造，應申請查驗登記並取得藥物許可證後，始得為之，然若發生緊急公共衛生事件，如伊波拉病毒造成威脅時，若仍需相關核准程序，恐緩不濟急，易引發疫情大規模擴散；另於診治危及生命疾病，國內尚無適當藥物或其他合適替代療法時，病患面臨無藥可醫之情形，亦有損其權益。爰參照美國 FDA 相關法規，增訂「藥事法」第四十八條之二條文，為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法，或因應緊急公共衛生需求，中央衛生主管機關得例外專案核准尚未取得許可證之藥物製造或輸入，並就專案核准之申請條件及審查程序等事項，訂定法規命令規範之。是否有當，敬請公決。

說明：

- 一、依現行藥事法規定，藥物之輸入、製造，應申請查驗登記並取得藥物許可證後，始得為之。然若發生緊急公共衛生事件，如伊波拉病毒造成威脅時，若仍需相關核准程序，恐緩不濟急，易引發疫情大規模擴散；另於診治危及生命疾病，國內尚無適當藥物或其他合適替代療法時，病患面臨無藥可醫之情形，亦有損其權益。
- 二、按 U.S. Code § 360bbb-3 規定，美國 FDA 針對醫療用品之緊急使用，有查驗登記並取得藥物許可證例外之規定，對危及生命之病患與控制疫情的擴散，有相當之效果，亦對病患權益有所照顧。
- 三、爰參照美國相關法規，修正「藥事法」第四十八條之二，為預防、診治危及生命或嚴重失

立法院第 8 屆第 7 會期第 9 次會議議案關係文書

能的疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法，或因應緊急公共衛生需求，中央衛生主管機關得例外專案核准尚未取得許可證的藥物製造或輸入，並授權主管機關就專案核准之申請條件及審查程序等事項，訂定法規命令規範。

提案人：王育敏	江惠貞	徐少萍	呂玉玲	陳鎮湘
詹凱臣	楊應雄	黃志雄	陳怡潔	
連署人：林郁方	林滄敏	翁重鈞	曾巨威	盧秀燕
陳淑慧	許淑華	蘇清泉	楊玉欣	陳碧涵
丁守中	費鴻泰	陳學聖	廖國棟	吳育昇
蔣乃辛	簡東明	陳根德	羅明才	吳育仁
呂學樟				

藥事法增訂第四十八條之二條文草案

增 訂 條 文	說 明
<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且於國內尚無適當藥物或其他合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、廢止條件及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、本條新增。</p> <p>二、第一項明定為提供預防、診治目前國內尚無適當藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者取得藥物，或為因應公共衛生緊急狀況，而有申請緊急授權使用之必要者等情形，中央衛生主管機關得專案核准該等藥物。</p> <p>三、第二項授權中央衛生主管機關就專案核准之申請條件及審查程序等事項，訂定法規命令規範。</p>

